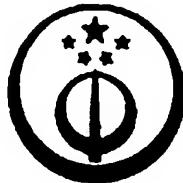


[19]中华人民共和国专利局

[51]Int.Cl⁶

A61K 35/78



[12]发明专利申请公开说明书

[21]申请号 97105201.8

[43]公开日 1998年12月23日

[11]公开号 CN 1202361A

[22]申请日 97.6.18

[71]申请人 中国医科大学附属第一医院

地址 110001辽宁省沈阳市和平区南京北街155号

[72]发明人 徐振兴 宋桂琴 王庆显 宗士群
刘桂敏 杜立阳 马德元 王河山

[74]专利代理机构 辽宁科技专利事务所

代理人 崔红梅

权利要求书 1 页 说明书 3 页 附图页数 0 页

[54]发明名称 治疗炎性肠病的中药青黛散

[57]摘要

一种治疗炎性结肠炎的中药青黛散，可制成粉剂、胶囊、悬浮液，其特征是药剂组分：1、青黛、儿茶、枯矾、黄柏、珍珠按照重量 10:4:5:8:1 的比例，研末过 120 目筛，为口服剂。2、取上述口服剂 5 克，加蒸馏水 40ml，混合制成悬浮液，备用。适应症：由炎性肠病和慢性痢疾所致的腹痛、腹泻、粘液稀便或脓血便、发热等。疗效：青黛散灌肠给药组在给药 3 日时，即出现了明显的治疗作用，肉眼及镜下均可见 UC 病变明显减轻。给药 14 日时，病变基本痊愈。

权 利 要 求 书

1、一种治疗炎性结肠炎的中药青黛散，是口服和灌肠剂，其特征是药剂组份为：

青黛、儿茶、枯矾、黄柏、珍珠，按照重量10:4:5:8:1的比例，研末过120目筛，为粉剂。

2、根据权利要求1所述的中药青黛散，其特征是口服剂可装入胶囊，0.3克/粒。

3、根据权利要求1所述的中药青黛散，其特征是灌肠剂为：取上述粉剂5克，加蒸溜水40ml，混合制成悬浮液，备用。

说 明 书

治疗炎性肠病的中药青黛散

本发明涉及A61J 3/00类，一种中药及将药品制成粉剂、胶囊及悬浮液的方法。

溃疡性结肠炎(Ulcrative Colitis)，简称UC，是临床常见的比较棘手的肠道疾病。主要表现为腹痛、腹泻、粘液和脓血便。其病情顽固，易于复发，并且，缺少有效的治疗手段。国内外报告病例呈上升趋势[1]. [3]。目前，UC的病因尚不清楚，多数学者认为：UC与感染、细菌变态反应、肠道酶失调、保护物质缺乏、精神应激以及遗传等多种因素有关[1]—[5]。近年研究认为：UC是一种多因素的自身免疫性疾病[6]。临床也常可见到UC病人合并虹膜炎、结节性红斑、自身免疫性溶血性贫血、系统性红斑狼疮等免疫性疾病。现在，人们已经能通过药物学方法、免疫学方法、UC病人结肠物质接种等方法制作出UC模型[3]。

用于治疗UC的药物主要有以下几类[3]. [7]：(一) 中药治疗：主要治则有①健脾益气。②活血化瘀。③清热燥湿。④收敛涩肠。⑤祛腐生肌。⑥缓急止痛等。(二) 氨基水杨酸类，此类药需长期服用达3个月以上，其毒副作用一般病人很难承受。(三) 皮质类固醇类，此类药副作用较大，不易长期服用。(四) 免疫抑制剂和免疫调节剂，其疗效尚不肯定。(五) 抗感染药。(六) 其他药物有：钙通道阻滞剂、H2受体阻滞剂、超氧化物歧化酶(SOD)，利多卡因等。

综上所述，UC的病因和病理改变目前尚不十分清楚，其发病机制是复杂的，是多环节、多因素相互作用的结果，因此其治疗也应是综合性的。只有能对抗多种或全部UC致病因素的药物，才能收到良好的防治效果。只作用于致病因素的某一环节，则其疗效可能是有限的。由于目前临床缺少疗效比较肯定、毒副作用小的治疗药物，因此，人们在研究具有综合治疗作用并且毒副作用小的抗UC治疗药中，十分重视中医中药的开发和利用。

本发明的目的是提供可口服和灌肠用的治疗炎性结肠炎中药青黛散，特别适用于溃疡性结肠炎。

治疗炎性结肠炎的中药青黛散，剂型可以是粉剂、胶囊、及悬浮液，其特征是药剂组份：

青黛、儿茶、枯矾、黄柏、珍珠按照重量10:4:5:8:1的比例，研末过120目筛、混匀，为粉剂。

装入胶囊，0.3克/粒，为口服剂。成人量：8粒/次，2次/日。

灌肠用剂型为：取上述粉剂5克，加蒸馏水40ml，混合制成悬浮液，备用。

本发明青黛散的适应症：

由炎性肠病和慢性痢疾所致的腹痛、腹泻、粘液稀便或脓血便、发热等。

炎性肠病包括溃疡性结肠炎、克隆氏病、过敏性结肠炎。

本发明药剂的选配，是经过十余年、几代老师们的辛勤工作和临床试验，以UC在祖国医学中属“泄泻”、“久痢”、“休息痢”、“肠癖”、“肠风”等为理论依据，筛选出的各组份既能相辅相成，各自的单独功效也显著。例如其中主要成分有青黛、儿茶、枯矾、黄柏、珍珠组成，方中青黛：具有清热解毒、凉血作用。儿茶：具有收湿、敛疮、止血止痢作用。枯矾：具有收敛止血、涩肠止泻、收湿止痒作用。黄柏：具有清热燥湿、解毒疗疮的作用。珍珠：具有清热解毒、收敛生肌的作用。近代研究表明[7]：青黛化学成分为：靛玉红。有较强的抗肿瘤、抗菌及抗病毒作用，可加强机体吞噬细胞的吞噬能力，并能降低毛细血管通透性。儿茶化学成分为：鞣质、粘液质等。有抗痢疾杆菌及真菌，增进毛细血管抵抗力作用，能抑制肠蠕动，促进盲肠逆蠕动的作用。枯矾化学成分为：碱性硫酸铝钾。有抗大肠、痢疾杆菌及滴虫的作用，能抑制肠粘膜分泌而止泻，并可和蛋白化合生成难溶于水的蛋白化合物而沉淀，治疗局部出血。黄柏化学成分为：生物碱，柠檬甙类。有较强的抗病原微生物作用，对痢疾杆菌、滴虫有效。并能抑制实验性溃疡。对小鼠有明显的促进抗体生成作用。珍珠化学成分为：碳酸钙及多种氨基酸。有较强的抗组织胺和促进创口愈合作用。

基础实验部分：

1. 模型的建立：

采用异体豚鼠的结肠粘膜乳剂足趾内垫内注射法，已复制出豚鼠的 UC 模型，并表现出较好的重复性和稳定性。

2. 青黛散疗效初步观察：

青黛散灌肠及疗效观察：模型确立后，即给予大鼠青黛 I 号灌肠，每日一次，第1日、3日、7日、14日分别杀死大鼠观察UC病理变化，并与空白组UC模型比较。结果表明：青黛散灌肠给药组在给药3日时，即出现了明显的治疗作用，肉眼及镜下均可见UC病变明显减轻。给药14日时，病变基本痊愈。

3. 青黛散对胃肠平滑肌运动功能影响的观察：

对大鼠胃底、小肠、结肠的平滑肌条分别进行肌张力功能检测，结果显示：青黛 I 号可明显抑制胃、肠平滑肌的运动功能，并使其对乙酰胆碱的反应性明显减低。

临床研究部分：

(1). 病例选择：按照1993年山西会议“慢性非特异性溃疡性结肠炎的中西医结合诊断、辨证和疗效标准（试行方案）”选择住院治疗的中度UC病人45例。

附二：108例疗效观察（因对照组资料不全，未做统计处理）

	轻度			中度			重度		
	全结肠	左半结肠	直乙结肠	全结肠	左半结肠	直乙结肠	全结肠	左半结肠	直乙结肠
治 愈	4	7	8	4	18	8	0	1	2
好 转	3	3	4	2	6	7	1	2	1
有 效	1	2	3	1	2	1	1	2	2
无 效	1	0	1	2	1	1	2	3	1